



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 250]

नई दिल्ली, बुधवार, जून 15, 1994/ज्येष्ठ 25, 1916

No. 250]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JUNE 15, 1994/JYAISTHA 25, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 जून, 1994

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

मा. का. नि. 511(अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित, प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की प्रपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1994 है।
- (ii) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 65 में,—

- (क) उप-नियम (5) के खण्ड (1) में, उपखण्ड (घ) के पश्चात् निम्नलिखित उप-खंड जोड़ा जाएगा अर्थात्:—

“(ड.) उस सक्षम व्यक्ति के हस्ताक्षर, जिसके द्वारा या पर्यवेक्षण के अधीन औषधि का विक्रय किया गया था।

(ख) उपनियम (18) के परन्तुक के स्थान पर,  
निम्नलिखित परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात्—

“परन्तु यह उपनियम उन अनुज्ञप्तिधारियों को लागू नहीं होगा, जिन्हें राज्य सरकार ने कर्मचारी राज्य बीमा स्कीम के अधीन लिखित रूप में अनुमोदित औषध विक्रेता नियुक्त किया है ; अथवा विनिर्माता द्वारा केन्द्रीय सरकार स्वास्थ्य स्कीम के अधीन सरकारी चिकित्सा भंडार डिपो, मशस्त सेना चिकित्सा भंडारों के उपयोग के लिए अभिप्रेत औषधियों के लिए या उन स्कीमों के अधीन अन्य सरकारी संस्थाओं के उपयोग के लिए अभिप्रेत औषधियों के लिए इस शर्त के अधीन रहते हुए लिखित रूप में प्राधिकृत अधिकर्ता या वितरक नियुक्त किया गया है कि स्टॉक को व्यापार स्टॉकों से अलग भंडारित किया जाएगा और उन अनुज्ञप्तिधारियों द्वारा प्राप्त तथा वितरित स्टॉकों के अभिलेख पृथक् रूप से रखे जाएंगे ।”

[सं. एक्स. 11014/11/93-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]  
शैलेजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. वी. एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्विष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II खंड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा. का. नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281, तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 631(अ), तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ), तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318(अ), तारीख 1-5-84

18. सा. का. नि. 331(अ), तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060(अ), तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(अ), तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 6-6-88
37. सा. का. नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 944(अ), तारीख 21-9-88  
(शुद्धिपत्र)
40. सा. का. नि. 43(अ), तारीख 20-1-89  
(शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 44(अ), तारीख 20-1-89  
(शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 100(अ), तारीख 14-2-89  
(शुद्धिपत्र)
43. सा. का. नि. 443(अ), तारीख 12-4-89  
(शुद्धिपत्र)
44. सा. का. नि. 588(अ), तारीख 2-6-89  
(शुद्धिपत्र)
45. सा. का. नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(अ), तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(अ), तारीख 1-10-89
48. सा. का. नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(अ), तारीख 7-1-91

51. सा. का. नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
57. सा. का. नि. 532(अ), तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
59. सा. का. नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
60. सा. का. नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
61. सा. का. नि. 59(अ), तारीख 22-1-92
62. सा. का. नि. 305(अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा. का. नि. 445(अ), तारीख 30-4-92
64. सा. का. नि. 597(अ), तारीख 17-6-92
65. सा. का. नि. 663(अ), तारीख 3-7-92
66. सा. का. नि. 723(अ), तारीख 11-8-92
67. सा. का. नि. 796(अ), तारीख 1-10-92
68. सा. का. नि. 877(अ), तारीख 17-11-92
69. सा. का. नि. 904(अ), तारीख 2-11-92
70. सा. का. नि. 923(अ), तारीख 14-12-92
71. सा. का. नि. 27(अ), तारीख 22-1-93  
(शुद्धिपत्र)
72. सा. का. नि. 28(अ), तारीख 22-1-93
73. सा. का. नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
74. सा. का. नि. 296(अ), तारीख 24-3-93
75. सा. का. नि. 373(अ), तारीख 13-4-93  
(शुद्धिपत्र)
76. सा. का. नि. 374(अ), तारीख 13-4-93  
(शुद्धिपत्र)
77. सा. का. नि. 447(अ), तारीख 10-6-93  
(शुद्धिपत्र)
78. सा. का. नि. 658(अ), तारीख 19-10-93
79. सा. का. नि. 673(अ), तारीख 27-10-93
80. सा. का. नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
81. सा. का. नि. 109(अ), तारीख 22-2-94

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 15th June, 1994

G.S.R. 511(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1994.

(ii) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rule, 1945, in rule 65,—

(a) in sub-rule (5), in clause (1), after sub-clause (d), the following sub-clause shall be added, namely :—

“(e) the signature of the competent person by or under whose supervision the drug was sold.”

(b) for the proviso to sub-rule (18), the following proviso shall be substituted, namely :—

“Provided that this sub-rule shall not be applicable to licensees who have been appointed as approved chemists, by the State Government in writing, under the Employees' State Insurance Scheme; or have been appointed as

authorised agent or distributor, by the manufacturer in writing, for drugs meant for consumption under the Central Government health Scheme, the Government Medical Stores Depots, the Armed Forces Medical Stores or other Government Institutions for drugs meant for consumption under those schemes subject to the conditions that the stock shall be stored separately from the trade stocks and that such licences shall maintain separate records of the stocks received and distributed by them.”

[No. X. 11014/11/93-DMS & PFA]  
SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-04-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987.
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987.
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988.
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum.
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum.
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum.
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990.
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990.
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990.
50. GSR 11(E) dated 7-1-1990.
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991.
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991.
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991.
55. GSR 491(E) dated 25-7-1991.
56. GSR 495(E) dated 25-7-1991.

- |   |  |
|---|--|
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991.                 | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992.                 |
| 58. GSR 626(E) dated 14-10-1991.                | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corri-<br>gendum.  |
| 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991.                 | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993.                   |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991.                | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993.                   |
| 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992.                  | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993.                  |
| 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corri-<br>gendum. | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993.                  |
| 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992.                 | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993.                  |
| 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992.                 | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 Corri-<br>gendum. |
| 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992.                  | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993.                 |
| 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992.                 | 79. GSR 673(E) dated 27-10-93.                   |
| 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992.                 | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994.                  |
| 68. GSR 904(E) dated 2-11-1992.                 | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994.                  |
| 69. GSR 877(E) dated 17-11-1992.                |  |

